

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«СЕВЕРО-КАВКАЗСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ АКАДЕМИЯ»

«УТВЕРЖДАЮ»

И.о. проректора по учебной работе Г.Ю. Нагорная

«28» 03 2024г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Обеспечение качества лекарственных средств в аптечных организация

Уровень образовательной программы специалитет

Специальность 33.05.01 Фармация

Направленность (профиль): Фармация

Форма обучения очная

Срок освоения ОП 5 лет

Институт Медицинский

Кафедра разработчик РПД Фармакология

Выпускающая кафедра Фармакология

Начальник
учебно-методического управления

Директор института

И.о. зав. выпускающей кафедрой

Семенова Л.У.

Узденов М.Б.

Хубиев Ш.М.

г. Черкесск, 2024 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Цели освоения дисциплины	3
2. Место дисциплины в структуре образовательной программы	4
3. Планируемые результаты обучения по дисциплине	6
4. Структура и содержание дисциплины	7
4.1. Объем дисциплины и виды учебной работы	7
4.2. Содержание дисциплины	8
4.2.1. Разделы (темы) дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля	8
4.2.2. Лекционный курс	9
4.2.3. Лабораторный практикум	20
4.2.4. Практические занятия	20
4.3. Самостоятельная работа обучающегося	38
5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине	40
6. Образовательные технологии	42
7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины	43
7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы	44
7.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»	44
7.3. Информационные технологии	44
8. Материально-техническое обеспечение дисциплины	45
8.1. Требования к аудиториям (помещениям, местам) для проведения занятий	45
8.2. Требования к оборудованию рабочих мест преподавателя и обучающихся	46
8.3. Требования к специализированному оборудованию	46
9. Особенности реализации дисциплины для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья	46
Приложение 1. Фонд оценочных средств	
Приложение 2. Аннотация рабочей программы дисциплины	

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель освоения дисциплины «Обеспечение качества лекарственных средств в аптечных организациях» состоит в подготовке специалиста по направлению «Провизор-фармацевт» по дисциплине «Обеспечение качества лекарственных средств в аптечных организациях», обладающего системным фармакологическим мышлением, знаниями, навыками и умениями, способного применять их в своей профессиональной деятельности и в условиях инновационного развития общества.

Цель изучения дисциплины - формировать у студентов товароведческое мышление и выработать умение и навыки по товароведческому анализу и маркетинговым исследованиям медицинских и фармацевтических товаров, определению влияния условий хранения, вида упаковки на качество медицинских и фармацевтических товаров, делать объективные выводы о возможности использования изделий в медицинской и фармацевтической практике.

Основными задачами изучения дисциплины являются:

- приобретение теоретических знаний в области изучения основных нормативных документов, регламентирующих деятельность провизора в вопросах приемки, хранения, реализации медицинских и фармацевтических товаров;
- формирование умения по совершенствованию, классификации и кодирования медицинских и фармацевтических товаров, их виды;
- приобретение методов оценки основных показателей качества медицинских и фармацевтических товаров;
- приобретение умения прогнозировать влияние внешней среды на качество медицинских фармацевтических товаров в процессе их хранения, транспортирования, применения и эксплуатации;
- формирование теоретических знаний по классификации медицинских и фармацевтических товаров с учетом их основного применения, фирм и заводов-изготовителей;

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

2.1. Дисциплина «Обеспечение качества лекарственных средств в аптечных организациях» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений Блока 1. Дисциплины (модули).

2.2. В таблице приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП.

Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины
1	Биотехнология	Управление и экономика фармации

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Планируемые результаты освоения образовательной программы (ОП) – компетенции обучающихся определяются требованиями стандарта по специальности 33.05.01 Фармация и формируются в соответствии с матрицей компетенций ОП

№ п/п	Номер/ индекс компетенции	Наименование компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения
1	2	3	4
1.	ПК-5	Способен управлять качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	ИПК-5.1. Знает технологию изготовления лекарственных препаратов ИПК-5.2. Умеет проводить контроль качества лекарственных средств ИПК-5.3. Владеет методами анализа для контроля качества
2.	ПК-7	Способен проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	ИДПК-7.1. Знает регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов ИДПК-7.2. Умеет осуществлять контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов ИДПК-7.3. Владеет навыками фармацевтического анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества
3.	ПК-8	Способность проводить внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	ИПК-8.1. Знает стандартные операционные процедуры по контролю качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности ИПК-8.2. Умеет организовывать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапе ИПК-8.3. Владеет навыками интерпретации результатов внутрилабораторного и внешнего контроля клинических лабораторных исследований третьей категории сложности

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы		Всего часов	Семестр 6
			часов
1		2	3
Аудиторная контактная работа (всего)		72	72
В том числе:			
Лекции (Л)		18	18
Практические занятия (ПЗ)		54	54
Контактная внеаудиторная работа		1.7	1.7
В том числе: индивидуальные и групповые консультации			
Самостоятельная работа (СР)** (всего)		34	34
<i>Реферат (Реф.)</i>		2	2
<i>Подготовка к занятиям (ПЗ)</i>		5	5
<i>Подготовка к текущему контролю (ПТК)</i>		5	5
<i>Подготовка к промежуточному контролю (ППК)</i>		8	8
<i>Самоподготовка</i>		14	14
Промежуточная аттестация			
	К/р в том числе		
	Зачет (З) К в том числе:	0,3	0,3
	Прием экз., час		
	Консультация, час		
	СР, час		
ИТОГО: Общая трудоемкость	часов	108	108
	зач. ед.	3	3

4.2. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.2.1. Разделы (темы) дисциплины, виды деятельности и формы контроля

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела (темы) дисциплины	Виды деятельности, включая самостоятельную работу (в часах)					Формы текущей и промежуточной аттестации
			Л	ЛР	ПЗ	СР	все го	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	6	Введение качества лекарственных средств.	2		4	2	8	текущий тестовый контроль, реферат
2.	6	Товароведческий анализ качества лекарственных средств.	2		6	4	12	
3.	6	Товароведческий анализ лекарственных средств различных фармакотерапевтических групп.	2		6	4	12	
4.	6	Технология повышения покупательского спроса. Обучение основным аспектам продаж	2		6	4	12	
5.	6	Товароведческие аспекты приемки фармацевтических товаров. Штриховое кодирование фармацевтических товаров.	2		6	4	12	
6.	6	Потребительская стоимость. Факторы, формирующие потребительскую стоимость	2		6	4	12	
7.	6	Ассортимент фармацевтических товаров. Маркировка фармацевтических товаров	2		8	4	14	
8.	6	Техническая документация на медицинские изделия и фармацевтические препараты	2		6	4	12	
9.	6	Обеспечение качества ЛС в аптеке. Требования к качеству ГЛФ и экстенпоральных ЛФ. Хранение лекарственных средств как элемент обеспечения и поддержания качества ЛС.	2		6	4	12	
	Внеаудиторная контактная работа						1,7	
	В том числе: индивидуальные и групповые консультации						1,7	
	Промежуточная аттестация						0,3	Зачет
	Всего часов за бсеместр		18		54	34	74	

	ИТОГО:	18		54	34	108	
--	---------------	-----------	--	-----------	-----------	------------	--

4.2.2. Лекционный курс

№ п/п	Наименование раздела (темы) дисциплины	Наименование темы лекции	Содержание лекции	Всего часов
1	2	3	4	5
Семестр 6				
1	Товароведческий анализ качества лекарственных средств.	Товароведческий анализ качества лекарственных средств.	Категории и виды нормативной документации и справочной литературы на медицинские и фармацевтические товары; - объекты стандартизации в медицине и фармации; - сферы действия стандартов на медицинские и фармацевтические товары; - структура органов стандартизации РФ; - законодательные акты, регламентирующие деятельность в области стандартизации в РФ. - работа с официальными источниками информации, регламентирующими качество товаров; - методы оценки потребительских и других свойств товаров; - осуществление компетентной оценки объектов товароведческого анализа; - расшифровка условных обозначения стандартов; - распознавание и расшифровка знаков соответствия на медицинские и фармацевтические лекарственные вещества.	2
2	Товароведческий анализ лекарственных средств различных фармакотерапевтических групп.	Товароведческий анализ лекарственных средств различных фармакотерапевтических групп.	Категории и виды стандартов средств. Определяющие Показатели качества товаров Название. 2. Фармакотерапевтическая группа. 3. Основное фармакологическое действие, применение. 4. Код по ОКП. 5. Виды лекарственных форм. 6. Упаковка. 7. Маркировка. 8. Хранение, транспортировка. 9. Проверка качества: а) при поступлении в оптовое учреждение; б) при поступлении в розничное	2

			учреждение. 10.Цена. 11.Правила отпуска из аптеки	
3	Технология повышения покупательского спроса. Обучение основным аспектам продаж	Технология повышения покупательского спроса. Обучение основным аспектам продаж	<p>актуальность и значимость дисциплины объясняется необходимостью реализации принципа суверенитета потребителя и переориентации деятельности предприятий в условиях рыночной экономики в сторону изучения потребительских предпочтений, мотивов, реакций и других характеристик их поведения.</p> <p>изложение роли потребителя в системе маркетинга и направлений использования результатов исследования потребительского поведения для реализации различных функций маркетинга;</p> <ul style="list-style-type: none"> • усвоение различных подходов исследования потребителей и модели потребительского поведения; • овладение знаниями, умениями и навыками в области маркетинговых исследований потребительских мотивов, оценок, предпочтений; • выявление особенностей потребительского поведения на внешнем рынке; • изложение сути правового аспекта потребительского поведения. 	2
4	Товароведческие аспекты приемки фармацевтических товаров.	Товароведческие аспекты приемки фармацевтических товаров.	<p>1.Приемка фармтоваров-важная товароведческая функция, которую выполняют провизоры, работающие на аптечных складах и в аптеках, руководствуясь прежде всего гражданским кодексом</p> <p>2. Какие товароведческие операции выполняет приемная комиссия на аптечном складе</p> <p>3.Какое основное требования должно выполняться при приемке фармтоваров</p> <p>4.Приемка товаров должна производиться одновременно со вскрытием вагонов, контейнеров, автофургонов.</p> <p>Товароведческая экспертиза</p>	2
5	Штриховое кодирование фармацевтических товаров.	Штриховое кодирование фармацевтических товаров.	Кодирование — упорядоченное образование условного обозначения (кода) и присвоение его объектам классификации, а также классификационным признакам и группировкам	2

			<p>Код . Кодовые обозначения Штриховой код, или штрих-код — это машиночитаемый символ, содержащий закодированную информацию о характеристиках произведенной продукции и позволяющий осуществлять ее автоматизированную идентификацию.</p> <p>Общая формула структуры кодового обозначения согласно ОКП представлена в формуле.</p>	
6	<p>Потребительная стоимость. Факторы, формирующие потребительскую стоимость</p>	<p>Потребительная стоимость. Факторы, формирующие потребительскую стоимость.</p>	<p>Потребительная стоимость товара. Способность товара удовлетворять конкретные человеческие потребности делает его полезным, а полезность товара определяет его потребительскую стоимость</p> <p>Факторы, влияющие на формирование потребительских свойств</p> <p>Важнейшими факторами, влияющими на формирование потребительских свойств игрушек и их качество, являются:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Конструкция • Материалы, из которых они изготовлены • Технологические процессы, применяемые при их изготовлении 	2
7	<p>Ассортимент фармацевтических товаров. Маркировка фармацевтических товаров</p>	<p>Ассортимент фармацевтических товаров. Маркировка фармацевтических товаров.</p>	<p>Ассортимент медицинских фармацевтических товаров</p> <p>Товары основного ассортимента, традиционно отпускаемые из аптечных организаций, составляют основу перечня жизненно необходимых лекарственных средств и препаратов и называются фармацевтическими.</p> <p>Фармацевтическими товарами или товарами основного ассортимента являются:</p> <p>1. лекарственные средства, в том числе и гомеопатические:</p> <ul style="list-style-type: none"> - лекарственные средства, отпускаемые по рецепту врача; - лекарственные средства, отпускаемые без рецепта; <p>2. изделия медицинского назначения (ИМН):</p> <ul style="list-style-type: none"> - перевязочные средства; - предметы ухода за больными; - другие ИМН. 	

			основные типы лекарственных средств. Маркировка (маркирование) - нанесение на продукцию, тару, упаковку условных рисунков, цифровых, буквенно-числовых или символических знаков, обозначающих наименование предприятия-изготовителя, его местонахождение и подчиненность, марку, сорт изделия и др.	
8	Техническая документация на медицинские изделия и фармацевтические препараты	Техническая документация на медицинские изделия и фармацевтические препараты	К нормативно-технической документации (НТД) относятся стандарты, классификаторы, правила, руководящие документы и пр., содержащие требования к условиям изготовления продукции, технологиям, работам, услугам. ТУ на медицинские изделия состоят из следующих разделов: а) назначение изделия; б) классификация (в случае ТУ на группу изделий); в) основные размеры; г) технические требования; д) комплектность изделия; е) правила приемки и методы испытаний; ж) маркировка, упаковка, хранение. .	2
9	Обеспечение качества ЛС в аптеке.	Обеспечение качества ЛС в аптеке. Требования к качеству ГЛФ и экстемпоральных ЛФ. Хранение лекарственных средств как элемент обеспечения и поддержания качества ЛС.	Нормативные документы, устанавливающие требования к качеству ЛС в аптеке. Требования к качеству ГЛФ и экстемпоральных ЛС. Обеспечение условий хранения, предусмотренных законодательством РФ в сфере обращения ЛС.	2
	Всего часов в семестре:			18
	ИТОГО часов:			18

4.2.3. Лабораторный практикум не предусмотрен программой.

4.2.4. Практические занятия.

№ п/п	Наименование раздела (темы) дисциплины	Наименование практического занятия	Содержание практического занятия	Всего часов
1	2	3	4	5
Семестр 6				
1	Товароведческий анализ качества лекарственных средств.	Товароведческий анализ качества лекарственных средств.	<p>категории и виды нормативной документации и справочной литературы на медицинские и фармацевтические товары;</p> <ul style="list-style-type: none"> - объекты стандартизации в медицине и фармации; - сферы действия стандартов на медицинские и фармацевтические товары; - структура органов стандартизации РФ; - законодательные акты, регламентирующие деятельность в области стандартизации в РФ. - работа с официальными источниками информации, регламентирующими качество товаров; - методы оценки потребительных и других свойств товаров; - осуществление компетентной оценки объектов товароведческого анализа; - расшифровка условных обозначения стандартов; - распознавание и расшифровка знаков соответствия на медицинские и фармацевтические вещества. 	4
2	Товароведческий анализ лекарственных средств различных фармакотерапевтических групп.	Товароведческий анализ лекарственных средств различных фармакотерапевтических групп.	<p>Категории и виды стандартов средств.</p> <p>Определяющие Показатели качества товаров</p> <p>Название.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Фармакотерапевтическая группа. 3. Основное фармакологическое действие, применение. 4. Код по ОКП. 5. Виды лекарственных форм. 6. Упаковка. 7. Маркировка. 8. Хранение, транспортировка. 9. Проверка качества: <ol style="list-style-type: none"> а) при поступлении в оптовое учреждение; б) при поступлении в розничное учреждение. 10.Цена. 11.Правила отпуска из аптеки 	6

3	Технология повышения покупательского спроса. Обучение основным аспектам продаж	Технология повышения покупательского спроса. Обучение основным аспектам продаж	<p>актуальность и значимость дисциплины объясняется необходимостью реализации принципа суверенитета потребителя и переориентации деятельности предприятий в условиях рыночной экономики в сторону изучения потребительских предпочтений, мотивов, реакций и других характеристик их поведения.</p> <p>изложение роли потребителя в системе маркетинга и направлений использования результатов исследования потребительского поведения для реализации различных функций маркетинга;</p> <ul style="list-style-type: none"> • усвоение различных подходов исследования потребителей и модели потребительского поведения; • овладение знаниями, умениями и навыками в области маркетинговых исследований потребительских мотивов, оценок, предпочтений; • выявление особенностей потребительского поведения на внешнем рынке; • изложение сути правового аспекта потребительского поведения. 	6
4	Товароведческие аспекты приемки фармацевтических товаров.	Товароведческие аспекты приемки фармацевтических товаров.	<p>1. Приемка фармтоваров-важная товароведческая функция, которую выполняют провизоры, работающие на аптечных складах и в аптеках, руководствуясь прежде всего гражданским кодексом</p> <p>2. Какие товароведческие операции выполняет приемная комиссия на аптечном складе</p> <p>3. Какое основное требования должно выполняться при приемке фармтоваров</p> <p>4. Приемка товаров должна производиться одновременно со вскрытием вагонов, контейнеров, автофургонов.</p> <p>Товароведческая экспертиза</p>	6
5	Штриховое кодирование фармацевтических товаров.	Штриховое кодирование фармацевтических товаров.	<p>Кодирование — упорядоченное образование условного обозначения (кода) и присвоение его объектам классификации, а также классификационным признакам и группировкам</p> <p>Код . Кодовые обозначения Штриховой код, или штрих-код</p>	6

			— это машиночитаемый символ, содержащий закодированную информацию о характеристиках произведенной продукции и позволяющий осуществлять ее автоматизированную идентификацию. Общая формула структуры кодового обозначения согласно ОКП представлена в формуле.	
6	Потребительная стоимость. Факторы, формирующие потребительскую стоимость	Потребительная стоимость. Факторы, формирующие потребительскую стоимость.	Потребительная стоимость товара. Способность товара удовлетворять конкретные человеческие потребности делает его полезным, а полезность товара определяет его потребительскую стоимость Факторы, влияющие на формирование потребительских свойств Важнейшими факторами, влияющими на формирование потребительских свойств игрушек и их качество, являются: • Конструкция • Материалы, из которых они изготовлены • Технологические процессы, применяемые при их изготовлении	6
7	Ассортимент фармацевтических товаров. Маркировка фармацевтических товаров	Ассортимент фармацевтических товаров. Маркировка фармацевтических товаров.	Ассортимент медицинских фармацевтических товаров Товары основного ассортимента, традиционно отпускаемые из аптечных организаций, составляют основу перечня жизненно необходимых лекарственных средств и препаратов и называются фармацевтическими. Фармацевтическими товарами или товарами основного ассортимента являются: 1. лекарственные средства, в том числе и гомеопатические: - лекарственные средства, отпускаемые по рецепту врача; - лекарственные средства, отпускаемые без рецепта; 2. изделия медицинского назначения (ИМН): - перевязочные средства; - предметы ухода за больными; - другие ИМН.	8

			<p>основные типы лекарственных средств.</p> <p>Маркировка (маркирование) - нанесение на продукцию, тару, упаковку условных рисунков, цифровых, буквенно-числовых или символических знаков, обозначающих наименование предприятия-изготовителя, его местонахождение и подчиненность, марку, сорт изделия и др.</p>	
8	Техническая документация на медицинские изделия и фармацевтические препараты	Техническая документация на медицинские изделия и фармацевтические препараты	<p>К нормативно-технической документации (НТД) относятся стандарты, классификаторы, правила, руководящие документы и пр., содержащие требования к условиям изготовления продукции, технологиям, работам, услугам. ТУ на медицинские изделия состоят из следующих разделов:</p> <p>а) назначение изделия;</p> <p>б) классификация (в случае ТУ на группу изделий);</p> <p>в) основные размеры;</p> <p>г) технические требования;</p> <p>д) комплектность изделия;</p> <p>е) правила приемки и методы испытаний;</p> <p>ж) маркировка, упаковка, хранение.</p>	6
9	Обеспечение качества ЛС в аптеке.	Обеспечение качества ЛС в аптеке. Требования к качеству ГЛФ и экстемпоральных ЛФ. Хранение лекарственных средств как элемент обеспечения и поддержания качества ЛС.	Нормативные документы, устанавливающие требования к качеству ЛС в аптеке. Требования к качеству ГЛФ и экстемпоральных ЛС. Обеспечение условий хранения, предусмотренных законодательством РФ в сфере обращения ЛС.	6
Всего часов в 6 семестре:				54

4.3. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

№ п/п	Наименование раздела (темы) дисциплины	№ п/п	Виды СР	Всего часов
1	3	4	5	6
Семестр 6.				
1	Основы товароведения. Предмет и метод медицинского и фармацевтического товароведения.	1.1.	Самостоятельное изучение материала по теме « Основы фармацевтического товароведения.»	1
		1.2.	Подготовка к занятиям по теме: «Основы фармацевтического товароведения.»	1
2	Маркировка фармацевтических товаров	2.1.	Реферат по теме: «Маркировка фармацевтических товаров»	2
		2.2.	Подготовка к текущему контролю	0,5
		2.3.	Подготовка к занятиям по теме: «Маркировка фармацевтических товаров».	1
		2.4.	Самоподготовка по теме: «Товароведческая экспертиза».	0,5
3	Штриховое кодирование фармацевтических товаров	3.1.	Подготовка к занятиям по теме: «Штриховое кодирование фармацевтических товаров».	1
		3.2.	Подготовка к текущему контролю по темам: «Штриховое кодирование фармацевтических товаров».	1
		3.3.	Подготовка к промежуточному контролю	1
		3.4.	Самоподготовка по темам раздела	1
4	Техническая документация на медицинские изделия и фармацевтические препараты	4.1.	Подготовка к занятиям по теме: «Техническая документация на медицинские изделия и фармацевтические препараты»	4
5	Товароведческие аспекты приемки фармацевтических товаров. Штриховое кодирование фармацевтических товаров.		Подготовка к занятиям	4
6	Потребительная стоимость. Факторы, формирующие потребительную стоимость		Подготовка к занятиям	4
7	Ассортимент фармацевтических товаров. Маркировка фармацевтических		Подготовка к занятиям	4

	товаров			
8	Техническая документация на медицинские изделия и фармацевтические препараты		Подготовка к занятиям	4
9	Обеспечение качества ЛС в аптеке. Требования к качеству ГЛФ и экстемпоральных ЛФ. Хранение лекарственных средств как элемент обеспечения и поддержания качества ЛС.		Подготовка к занятиям	4
Всего часов в 6 семестре:				34

5. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

5.1. Методические указания для подготовки к лекционным занятиям.

Подготовка к лекционному занятию включает выполнение всех видов заданий размещенных к каждой лекции (см. ниже), т.е. задания выполняются еще до лекционного занятия по соответствующей теме. В ходе лекционных занятий обучающийся должен вести конспектирование учебного материала. Обращать внимание на категории, формулировки, раскрывающие содержание тех или иных явлений и процессов, научные выводы и практические рекомендации, положительный опыт в ораторском искусстве. Желательно оставить в рабочих конспектах поля, на которых делать пометки из рекомендованной литературы, дополняющие материал прослушанной лекции, а также подчеркивающие особую важность тех или иных теоретических положений. Задавать преподавателю уточняющие вопросы с целью уяснения теоретических положений, разрешения спорных ситуаций. Дорабатывать свой конспект лекции, делая в нем соответствующие записи из литературы, рекомендованной преподавателем и предусмотренной учебной программой - в ходе подготовки к семинарам изучить основную литературу, ознакомиться с дополнительной литературой, новыми публикациями в периодических изданиях: журналах, газетах и т.д. При этом учесть рекомендации преподавателя и требования учебной программы. Подготовить тезисы для выступлений по всем учебным вопросам, выносимым на семинар. Готовясь к докладу или реферативному сообщению, обращаться за методической помощью к преподавателю. Составить план-конспект своего выступления. Продумать примеры с целью обеспечения тесной связи изучаемой теории с реальной жизнью. Своевременное и качественное выполнение самостоятельной работы базируется на соблюдении настоящих рекомендаций и изучении рекомендованной литературы. Обучающийся может дополнить список использованной литературы современными источниками, не представленными в списке рекомендованной литературы, и в дальнейшем использовать собственные подготовленные учебные материалы при написании курсовых и дипломных работ.

5.3. Методические указания для подготовки к практическим занятиям

Важной формой обучающегося является систематическая и планомерная

подготовка к практическому занятию. После лекции обучающийся должен познакомиться с планом практических занятий и списком обязательной и дополнительной литературы, которую необходимо прочитать, изучить и законспектировать. Разъяснение по вопросам новой темы обучающиеся получают у преподавателя в конце предыдущего практического занятия. Подготовка к практическому занятию требует, прежде всего, чтения рекомендуемых источников и монографических работ, их реферирования, подготовки докладов и сообщений. Важным этапом в самостоятельной работе обучающегося является повторение материала по конспекту лекции. Одна из главных составляющих внеаудиторной подготовки – работа с книгой. Она предполагает: внимательное прочтение, критическое осмысление содержания, обоснование собственной позиции по дискуссионным моментам, постановки интересующих вопросов, которые могут стать предметом обсуждения на практическом занятии.

В начале практического занятия должен присутствовать организационный момент и вступительная часть. Преподаватель произносит краткую вступительную речь, где формулируются основные вопросы и проблемы, способы их решения в процессе работы.

В конце каждой темы подводятся итоги, предлагаются темы докладов, выносятся вопросы для самоподготовки. Как средство контроля и учета знаний обучающихся в течение семестра проводятся контрольные работы. Все указанные обстоятельства учитывались при составлении рабочей программы дисциплины. В ней представлена тематика докладов, охватывающая ключевые вопросы рабочей программы дисциплины. Их подготовка и изложение на занятиях являются основной формой работы и промежуточного контроля знаний обучающихся. В рабочей программе приведены вопросы для подготовки к зачету. Список литературы содержит перечень печатных изданий для подготовки обучающихся к занятиям и их самостоятельной работы. При разработке рабочей программы предусмотрено, что определенные темы изучаются обучающимися самостоятельно.

Успешному осуществлению внеаудиторной самостоятельной работы способствуют консультации и коллоквиумы (собеседования). Они обеспечивают непосредственную связь между обучающимся и преподавателем (по ним преподаватель судит о трудностях, возникающих у обучающихся в ходе учебного процесса, о степени усвоения предмета, о помощи, какую надо указать, чтобы устранить пробелы в знаниях); они используются для осуществления контрольных функций.

5.4. Методические указания по самостоятельной работе

5.4. Методические указания по самостоятельной работе обучающихся

Методические рекомендации к подготовке к тестированию

В современном образовательном процессе тестирование как новая форма оценки знаний занимает важное место и требует серьезного к себе отношения. Цель тестирований в ходе учебного процесса состоит не только в систематическом контроле за знанием, но и в развитии умения студентов выделять, анализировать и обобщать наиболее существенные связи, признаки и принципы разных исторических явлений и процессов. Одновременно тесты способствуют развитию творческого мышления, умению самостоятельно локализовать и соотносить исторические явления и процессы во времени и пространстве.

Как и любая другая форма подготовки к контролю знаний, тестирование имеет ряд особенностей, знание которых помогает успешно выполнить тест. Можно дать следующие методические рекомендации:

- Прежде всего, следует внимательно изучить структуру теста, оценить объем времени, выделяемого на данный тест, увидеть, какого типа задания в нем содержатся.

Это поможет настроиться на работу.

- Лучше начинать отвечать на те вопросы, в правильности решения которых нет сомнений, пока не останавливаясь на тех, которые могут вызвать долгие раздумья. Это позволит успокоиться и сосредоточиться на выполнении более трудных вопросов.

- Очень важно всегда внимательно читать задания до конца, не пытаясь понять условия «по первым словам» или выполнив подобные задания в предыдущих тестированиях. Такая спешка нередко приводит к досадным ошибкам в самых легких вопросах.

- Если Вы не знаете ответа на вопрос или не уверены в правильности, следует пропустить его и отметить, чтобы потом к нему вернуться.

- Как правило, задания в тестах не связаны друг с другом непосредственно, поэтому необходимо концентрироваться на данном вопросе и находить решения, подходящие именно к нему.

- Многие задания можно быстрее решить, если не искать сразу правильный вариант ответа, а последовательно исключать те, которые явно не подходят. Метод исключения позволяет в итоге сконцентрировать внимание на одном-двух вероятных вариантах.

- Рассчитывать выполнение заданий нужно всегда так, чтобы осталось время на проверку и доработку (примерно 1/3-1/4 запланированного времени). Тогда вероятность описок сводится к нулю и имеется время, чтобы набрать максимум баллов на легких заданиях и сосредоточиться на решении более трудных, которые вначале пришлось пропустить.

- Процесс угадывания правильных ответов желательно свести к минимуму, так как это чревато тем, что студент забудет о главном: умении использовать имеющиеся накопленные в учебном процессе знания.

При подготовке к тесту не следует просто заучивать, необходимо понять логику изложенного материала. Этому немало способствует составление развернутого плана, таблиц, схем

Работа с книжными и электронными источниками

В процессе подготовки к практическим занятиям, студентам необходимо обратить особое внимание на самостоятельное изучение рекомендованной учебно-методической (а также научной и популярной) литературы.

Самостоятельная работа с учебниками, учебными пособиями, научной, справочной и популярной литературой, материалами периодических изданий и Интернета, статистическими данными является наиболее эффективным методом получения знаний, позволяет значительно активизировать процесс овладения информацией, способствует более глубокому усвоению изучаемого материала, формирует у обучающихся свое отношение к конкретной проблеме.

Более глубокому раскрытию вопросов способствует знакомство с дополнительной литературой, рекомендованной преподавателем по каждой теме семинарского или практического занятия, что позволяет студентам проявить свою индивидуальность в рамках выступления на данных занятиях, выявить широкий спектр мнений по изучаемой проблеме.

Методические указания по подготовке к текущему опросу

Самостоятельная работа обучающихся включает подготовку к устному опросу на занятиях. Для этого обучающийся изучает лекции преподавателя, основную и дополнительную литературу, публикации, информацию из Интернет-ресурсов.

Эффективность подготовки обучающихся к устному опросу зависит от качества ознакомления с рекомендованной литературой.

Для подготовки к устному опросу, блиц-опросу обучающемуся необходимо ознакомиться с материалом, посвященным теме семинара, в учебнике или другой рекомендованной литературе, записях с лекционного занятия, обратить внимание на

усвоение основных понятий дисциплины (модуля), выявить неясные вопросы и подобрать дополнительную литературу для их освещения, составить тезисы выступления по отдельным проблемным аспектам. В зависимости от темы, может применяться фронтальная или индивидуальная форма опроса. При индивидуальном опросе обучающемуся дается 5-10 минут на раскрытие темы.

Методические рекомендации по выполнению рефератов

Реферат предусматривает углубленное изучение дисциплины, способствует развитию навыков самостоятельной работы с литературными источниками.

Реферат – краткое изложение в письменном виде содержания научного труда по предоставленной теме. Это самостоятельная научно-исследовательская работа, где студент раскрывает суть исследуемой проблемы с элементами анализа по теме реферата. Приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на проблемы темы реферата. Содержание реферата должно быть логичным, изложение материала носить проблемно-тематический характер.

Требования к оформлению реферата:

Объем реферата может колебаться в пределах 15-20 печатных страниц.

Основные разделы: оглавление (план), введение, основное содержание, заключение, список литературы.

Текст реферата должен содержать следующие разделы:

- титульный лист с указанием: названия ВУЗа, кафедры, темы реферата, ФИО автора и ФИО преподавателя – куратора.

- введение, актуальность темы.

- основной раздел.

- заключение (анализ результатов литературного поиска); выводы.

- библиографическое описание, в том числе и интернет-источников, оформленное по ГОСТ 7.1 – 2003; 7.80 – 2000.

- список литературных источников должен иметь не менее 10 библиографических названий, включая сетевые ресурсы.

Текстовая часть реферата оформляется на листе следующего формата:

- отступ сверху – 2 см; отступ слева – 3 см; отступ справа – 1,5 см; отступ снизу – 2,5 см;

- шрифт текста: Times New Roman, высота шрифта – 14, пробел – 1,5;

- нумерация страниц – снизу листа. На первой странице номер не ставится.

Реферат должен быть выполнен грамотно с соблюдением культуры изложения. Обязательно должны иметься ссылки на используемую литературу, включая периодическую литературу за последние 5 лет).

Методические указания к выполнению контрольной работы

Контрольная работа является одной из составляющих учебной деятельности студента по овладению знаниями. К ее выполнению необходимо приступить только после изучения тем дисциплины.

Целью контрольной работы является определения качества усвоения лекционного материала и части дисциплины, предназначенной для самостоятельного изучения.

Тема контрольной работы известна и проводится она по сравнительно недавно изученному материалу. Преподаватель готовит задания либо по вариантам, либо индивидуально для каждого обучающегося. По содержанию работа может включать теоретический материал, задачи, тесты, расчеты и т.п. выполнению контрольной работы предшествует инструктаж преподавателя. Ключевым требованием при подготовке контрольной работы выступает творческий подход, умение обрабатывать и анализировать информацию, делать самостоятельные выводы, обосновывать целесообразность и эффективность предлагаемых рекомендаций и решений проблем, четко и логично излагать свои мысли.

Подготовку контрольной работы следует начинать с повторения соответствующего раздела учебника, учебных пособий по данной теме и конспектов лекций.

Подготовка к текущему контролю

Текущий контроль – это регулярная проверка усвоения учебного материала на протяжении семестра. К его достоинствам относится систематичность, постоянный мониторинг качества обучения, а также возможность оценки успеваемости обучающихся.

Текущий контроль осуществляется преподавателем в процессе проведения практических занятий в ходе устного опроса обучающихся, а также выполнения тестовых заданий и (или) решения задач.

Подготовка к текущему контролю включает 2 этапа:

1й – организационный;

2й - закрепление и углубление теоретических знаний.

На первом этапе обучающийся планирует свою самостоятельную работу, которая включает:

уяснение задания на самостоятельную работу;

подбор учебной и научной литературы;

составление плана работы, в котором определяются основные пункты предстоящей подготовки.

Второй этап включает непосредственную подготовку обучающегося к текущему контролю. Подготовка проводится в ходе самостоятельной работы обучающихся и включает в себя повторение пройденного материала по вопросам предстоящего опроса. Помимо основного материала обучающийся должен изучить дополнительную учебную и научную литературу и информацию по теме, в том числе с использованием Интернет-ресурсов. Опрос предполагает устный ответ обучающегося на один основной и несколько дополнительных вопросов преподавателя.

Заканчивать подготовку следует составлением плана (конспекта) по изучаемому материалу (вопросу). Это позволяет составить концентрированное, сжатое представление по изучаемым вопросам. При необходимости следует обращаться за консультацией к преподавателю. Идя на консультацию, необходимо хорошо продумать вопросы, которые требуют разъяснения.

Промежуточная аттестация

По итогам 6 семестра проводится зачет. При подготовке к сдаче зачета рекомендуется пользоваться материалами лекционных, практических занятий и материалами, изученными в ходе текущей самостоятельной работы.

Зачет проводится в устной или письменной форме, включает подготовку и ответы обучающегося на теоретические вопросы.

6. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

№ п/п	№ семестра	Виды работы	Образовательные технологии	Всего часов
1	2	3	4	
1	5	<i>Лекция:</i> Товароведческий анализ качества лекарственных средств.	<i>визуализация</i>	2
	5	<i>Лекция:</i> Технология повышения	<i>визуализация</i>	2

		покупательского спроса. Обучение основным аспектам продаж.		
	5	<i>Лекция:</i> Товароведческие аспекты приемки фармацевтических товаров..	<i>визуализация</i>	2
	5	<i>Лекция:</i> Штриховое кодирование фармацевтических товаров..	<i>визуализация</i>	2
	5	<i>Лекция:</i> Потребительная стоимость. Факторы, формирующие потребительную стоимость.	<i>визуализация</i>	2
	6	<i>Лекция:</i> Техническая документация на медицинские изделия и фармацевтические препараты	<i>визуализация</i>	2
2	6	Обеспечение качества ЛС в аптеке. Требования к качеству ГЛФ и экстемпоральных ЛФ.	<i>дискуссия</i>	2
	6	Хранение лекарственных средств как элемент обеспечения и поддержания качества ЛС.	<i>дискуссия</i>	2

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Список основной литературы	
1.	Харкевич, Д.А. Фармакология: учебник / Д.А. Харкевич. – 13- изд., иперераб.- Москва: ГЭОТАР – Медиа, 2021.- 752с.:ил. - ISBN 978-5-9704-5883-9- Текст: непосредственный
2.	Шеховцова Н.В. Микробиологический контроль качества лекарственных средств : учебное пособие / Шеховцова Н.В.. — Саратов : Ай Пи Ар Медиа, 2019. — 239 с. — ISBN 978-5-4497-0064-3. — Текст : электронный // IPR SMART : [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/83271.html . — Режим доступа: для авторизир. пользователей -Текст: электронный
3.	Слободенюк Т.Ф. Фармакология. Антимикробные лекарственные средства : учебное пособие / Слободенюк Т.Ф.. — Саратов : Ай Пи Ар Медиа, 2019. — 113 с. — ISBN 978-5-4497-0082-7. — Текст : электронный // IPR SMART : [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/83282.html . — Режим доступа: для авторизир. пользователей -Текст: электронный
4.	Фармакология. В 2 томах. Т.1 : учебник / Р.Н. Аляутдин [и др.].. — Москва : Лаборатория знаний, 2022. — 656 с. — ISBN 978-5-93208-604-9 (т.1), 978-5-93208-603-2. — Текст : электронный // IPR SMART : [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/125357.html . — Режим доступа: для авторизир. пользователей -Текст: электронный
5.	Фармакология. В 2 томах. Т.2 : учебник / Р.Н. Аляутдин [и др.].. — Москва : Лаборатория знаний, 2022. — 359 с. — ISBN 978-5-93208-605-6 (т.2), 978-5-93208-603-2. — Текст : электронный // IPR SMART : [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/125358.html . — Режим доступа: для авторизир. пользователей -Текст: электронный
Список дополнительной литературы	
1.	Азембаев А.А. Организация «чистого помещения» для производства лекарственных средств согласно требованиям стандарта GMP / Азембаев А.А.. — Алматы : Нур-Принт, 2015. — 203 с. — ISBN 978-601-7390-15-0. — Текст : электронный // IPR SMART : [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/69154.html . — Режим доступа: для авторизир. пользователей -Текст:электронный
2.	Гармонов С.Ю. Контроль качества и безопасность лекарственных препаратов : учебное пособие / Гармонов С.Ю., Шитова Н.С., Юсупова Л.М.. — Казань : Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2008. — 171 с. — ISBN 978-5-7882-0512-0. — Текст : электронный // IPR SMART : [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/61868.html . — Режим доступа: для авторизир. пользователей -Текст: электронный

7.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

<http://medic.garant.ru/?ysclid=lyywjato9t495300731> Правовая система для специалистов медицинских организаций
<http://www.rusvrach.ru> – Профессиональный портал для российских врачей;
<http://e-Library.ru> – Научная электронная библиотека;
<http://www.Med-edu.ru> – медицинские видео лекции для врачей и студентов медицинских ВУЗов
<http://medelement.com/> - MedElement - электронные сервисы и инструменты для врачей, медицинских организаций.

7.3. Информационные технологии, лицензионное программное обеспечение

Лицензионное программное обеспечение	Реквизиты лицензий/ договоров
Microsoft Azure Dev Tools for Teaching 1. Windows 7, 8, 8.1, 10 2. Visual Studio 2008, 2010, 2013, 2019 5. Visio 2007, 2010, 2013 6. Project 2008, 2010, 2013	Идентификатор подписчика: 1203743421 Срок действия: 30.06.2022 (продление подписки)

7. Access 2007, 2010, 2013 и т. д.	
MS Office 2003, 2007, 2010, 2013	Сведения об Open Office: 63143487, 63321452, 64026734, 6416302, 64344172, 64394739, 64468661, 64489816, 64537893, 64563149, 64990070, 65615073 Лицензия бессрочная
Антивирус Dr.Web Desktop Security Suite	Лицензионный сертификат Серийный № 8DVG-V96F-H8S7-NRBC Срок действия: с 20.10.2022 до 22.10.2023
Консультант Плюс	Договор № 272-186/С-23-01 от 20.12.2022 г.
Цифровой образовательный ресурс IPRsmart	Лицензионный договор №10423/23П от 30.06.2023 г. Срок действия: с 01.07.2023 г. до 30.06.2024 г.
Бесплатное ПО	
Sumatra PDF, 7-Zip	

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины

8.1. Требования к аудиториям (помещениям, местам) для проведения занятий

1. Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа.

Набор демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающих тематические иллюстрации:

Настенный экран Lumien Master Picture 128x171см Matte White P1Бег61аз

Проектор

Специализированная мебель:

доска ученическая настенная

Стол однотумбовый

Стол ученический

Стул мягкий

Стул ученический

Кафедра

Специализированная мебель:

Кафедра, доска меловая, парты, стулья;

Набор демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающих тематические иллюстрации:

Проектор

Экран

Ноутбук

2. Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнение курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации.

Специализированная мебель: стол преподавательский, парты, стулья, доска меловая, кафедра.

Технические средства обучения, служащие для предоставления информации большой аудитории:

Ноутбук, переносной экран, проектор.

3. Помещение для самостоятельной работы.

Специализированная мебель: стол, парты, компьютерные столы, стулья, доска меловая.

Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО «СевКавГА».

Мультимедийная система: системные блоки, мониторы, экран рулонный настенный, проектор.

Специализированная мебель:

Доска ученическая

Стол одностумбовый

Стол ученический

Стул мягкий

Стул ученический

Шкаф двухстворчатый

Лабораторное оборудование:

Стеллажи железные

Стеллаж

Технические средства обучения, служащие для предоставления учебной информации большой аудитории:

Переносной экран настенный рулонный ProScreen 200*200

.Ноутбук Aser Extensa EX2511G-31JN15.6 1366*768 INTEL CORE i3-5005U

Мультимедиа – проектор NECNP215G

Библиотечно-издательский центр (БИЦ)

Электронный читальный зал

Комплек проекционный, мультимедийный интерактивный IQ Board DVT:

интерактивная доска 84” IQ Board DVT T084,

проектор TRIUMPH PJ1000

универсальное настенное крепление

Wize WTH140

Персональный компьютер-моноблок MSI AE202072 - 18 шт.

Персональный компьютер Samsung – 1 шт.

Стол на 1 рабочее место – 20 шт

Стол на 2 рабочих места – 9 шт

Стулья – 38 шт

МФУ Sharp AR-6020 – 1 шт.

Brother DCR-1510R – 1 шт.

Читальный зал

Стол на 2 рабочих места – 12 шт.

Стулья – 24 шт.

8.2. Требования к оборудованию рабочих мест преподавателя и обучающихся

1. Рабочее место преподавателя, оснащенное ноутбуком с доступом в сеть «Интернет».
2. Рабочие места обучающихся, оснащенные компьютером с доступом в сеть «Интернет», предназначенные для работы в цифровом образовательном ресурсе.

8.3. Требования к специализированному оборудованию

нет

9. ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Для обеспечения образования инвалидов и обучающихся с ограниченными возможностями здоровья разрабатывается (в случае необходимости) адаптированная образовательная программа, индивидуальный учебный план с учетом особенностей их психофизического развития и состояния здоровья, в частности применяется индивидуальный подход к освоению дисциплины, индивидуальные задания: рефераты, письменные работы и, наоборот, только устные ответы и диалоги, индивидуальные консультации, использование диктофона и других записывающих средств для воспроизведения лекционного и семинарского материала.

В целях обеспечения обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья комплектуется фонд основной учебной литературой, адаптированной к ограничению электронных образовательных ресурсов, доступ к которым организован в БИЦ Академии. В библиотеке проводятся индивидуальные консультации для данной категории пользователей, оказывается помощь в регистрации и использовании сетевых и локальных электронных образовательных ресурсов, предоставляются места в читальном зале.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

ПО ДИСЦИПЛИНЕ **Обеспечение качества лекарственных средств в аптечных организациях**

1. ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Обеспечение качества лекарственных средств в аптечных организациях

1. Компетенции, формируемые в процессе изучения дисциплины

Индекс	Формулировка компетенции
УК-8	Способен создавать и поддерживать безопасные условия жизнедеятельности, в том числе при возникновении чрезвычайных ситуаций
ПК-5	Способен управлять качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации
ПК-8	Способен проводить внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций

2. Этапы формирования компетенции в процессе освоения дисциплины

Основными этапами формирования указанных компетенций при изучении обучающимися дисциплины являются последовательное изучение содержательно связанных между собой разделов (тем) учебных занятий. Изучение каждого раздела (темы) предполагает овладение обучающимися необходимыми компетенциями. Результат аттестации обучающихся на различных этапах формирования компетенций показывает уровень освоения компетенций обучающимися.

Этапность формирования компетенций прямо связана с местом дисциплины в образовательной программе.

темы дисциплины	Формируемые компетенции (коды)		
	ПК-5	ПК-7	ПК-8
Товароведческий анализ качества лекарственных средств.	-	+	+
Товароведческий анализ лекарственных средств различных фармакотерапевтических групп.	-	+	+
Технология повышения покупательского спроса. Обучение основным аспектам продаж	+	+	+
Товароведческие аспекты приемки фармацевтических товаров.	+	+	+
Штриховое кодирование фармацевтических товаров.	-	+	+
Потребительная стоимость. Факторы, формирующие потребительную стоимость	+	+	-
Ассортимент фармацевтических товаров. Маркировка фармацевтических товаров	+	+	-
Техническая документация	+	+	+

на медицинские изделия и фармацевтические препараты			
Основы товароведения. Предмет и метод медицинского и фармацевтического товароведения	+	+	+

3. Показатели, критерии и средства оценивания компетенций, формируемых в процессе изучения дисциплины

ПК – 7 Способен проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях						
ИДПК-7.1. Знает регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	Фрагментарные знания регистрации, обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	Общие, но не структурированные знания регистрации, обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	В целом сформированные, но содержащие отдельные пробелы, знания регистрации, обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	Сформированные систематические знания регистрации, обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	тестовый контроль, реферат, контрольная работа устные опрос	Зачет
ИДПК-7.2. Умеет осуществлять контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов	Отсутствие умений осуществлять контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов	Частично освоенные умения осуществлять контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов	В целом успешно, но не систематически осуществляемые умения осуществлять контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов	В целом сформированные, но содержащие отдельные пробелы, умения осуществлять контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов		
ИДПК-7.3. Владеет навыками фармацевтического анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского	Отсутствие навыков владения фармацевтического анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского	Фрагментарное применение навыков владения фармацевтического анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для	В целом успешно, но не систематически проявляемые навыки владения фармацевтического анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных	Успешно и систематически применяемые навыки владения фармацевтического анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных		

применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества		
---	---	--	---	---	--	--

Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения				Средства оценивания результатов обучения	
	неудовлетв	удовлетв	хорошо	отлично	Текущий контроль	Промежуточная аттестация
ИПК-5.1. Знает: технологию изготовления лекарственных препаратов	Не знает основы технологии изготовления лекарственных препаратов	Плохо знает основы технологии изготовления лекарственных препаратов	Знает основы технологии изготовления лекарственных препаратов	Уверенно знает основы технологии изготовления лекарственных препаратов	текущий тестовый контроль,	зачет
ИПК-5.2. Умеет: проводить контроль качества лекарственных средств	Не умеет проводить контроль качества лекарственных средств	Допускает ошибки при оценивании и проведении контроля качества лекарственных средств	Умеет оценивать и проводить контроль качества лекарственных средств	Демонстрирует умение оценивать и проводить контроль качества лекарственных средств		
ИПК-5.3. Владеет: методами анализа для контроля качества	Не владеет навыками по использованию методов анализа для контроля качества	Владеет частично навыками по оказанию первой врачебной помощи при неотложных и угрожающих жизни состояниях, остром отравлении лекарственными средствами	Владеет навыками по оказанию первой врачебной помощи при неотложных и угрожающих жизни состояниях, остром отравлении лекарственными средствами	Демонстрирует навыками по оказанию первой врачебной помощи при неотложных и угрожающих жизни состояниях, остром отравлении лекарственными средствами		

ПК-5 Способен управлять качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации

Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения				Средства оценивания результатов обучения	
	неудовлетв	удовлетв	хорошо	отлично	Текущий контроль	Промежуточна я аттестация
ИПК-8.1. Знает: стандартные операционные процедуры по контролю качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	Не знает стандартные операционные процедуры по контролю качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	Плохо знает стандартные операционные процедуры по контролю качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	Знает стандартные операционные процедуры по контролю качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	Уверенно знает стандартные операционные процедуры по контролю качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	текущий тестовый контроль,	зачет
ИПК-8.2. Умеет: организовывать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапе	Не умеет организовывать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапе	Допускает ошибки при организации и производстве контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапе	Умеет организовывать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапе	Демонстрирует умение организовывать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапе		
ИПК-8.3. Владеет: навыками интерпретации результатов внутрилабораторного и внешнего контроля клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	Не владеет навыками по интерпретации результатов внутрилабораторного и внешнего контроля клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	Владеет частично навыками интерпретации результатов внутрилабораторного и внешнего контроля клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	Владеет навыками по интерпретации результатов внутрилабораторного и внешнего контроля клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	Демонстрирует навыками интерпретации результатов внутрилабораторного и внешнего контроля клинических лабораторных исследований третьей категории сложности		

ПК 8 Способен проводить внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций

4. Комплект контрольно-оценочных средств по дисциплине

СЕВЕРО-КАВКАЗСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ АКАДЕМИЯ

Кафедра «Фармакологии»

ВОПРОСЫ К ЗАЧЕТУ

по дисциплине

«Обеспечение качества лекарственных средств в аптечных организациях»

1. С какими науками связано появление фармтовароведения ?
2. Дайте определение классификации значение классификации фармтоваров и требования предъявляемые к ней, какими двумя принципами и двумя правилами руководствуются при проведении классификации? Дайте определение классу (подклассу) , группе(подгруппе) ,виду(подвиду) и разновидности фармтоваров?
3. В чем принципиальное отличие потребительных свойств товара от других свойств? Кому принадлежит главная роль в оценке потребительных свойств и почему? Что понимается под потреблением и эксплуатацией товара? Чем руководствуются при выборе потребительных свойств у фармтоваров?
4. Что является предметом общего товароведения?
5. Какие классификации используются в фармацевтическом товароведении? Дайте характеристику общероссийскому классификатору продукции (значение, структура кодов) на примере фармтоваров 93 и 94 классов.
6. Какова структура потребительных свойств? Охарактеризуйте социальные свойства фармтоваров и его показателей. Значение функциональных свойств и показателей фармтоваров. Что такое эргономические свойства, и какими показателями они характеризуются? Дайте характеристику эстетическим свойствам фармацевтических товаров.
7. Дайте характеристику фармацевтическим товарам как объектам товароведения.
8. Дайте характеристику классификатору товарной номенклатуры внешне экономической деятельности (ТН ВЭД).
9. В чем сущность методики анализа и оценки потребительных свойств фармтоваров ?
10. В чем разница между продукцией и товаром? В чем сходство и отличие фармтоваров с другими товарами народного потребления?
11. Дайте характеристику классификатору видов экономической деятельности (ОК ВЭД)
12. Почему мнение потребителей является определяющим в оценке ЛС фармтоваров? В каких случаях прибегают к помощи специалистов - экспертов и какие виды экспертиз могут быть использованы в фармацевтической практике? Дайте им характеристику.
13. Дайте характеристику потребительной стоимости, как важнейшей товароведческой категории.(виды , вечность, диалектичность , количественная и качественная стороны, связь с категорией качества).
14. Дайте характеристику отраслевому классификатору. При работе с какими группами товаров провизоры имеют дело с артикулами? Дайте им определение.
15. В каких случаях проводится лабораторные испытания фармтоваров.?
16. Какие товароведческие функции и товароведческие операции выполняет провизор? Какими знаниями и умениями он должен для этого владеть?
17. Классификации, используемые для лекарственных средств?
18. Сущность методики анализа и оценки потребительных свойств фармтоваров?

19. Дайте определение дисциплине - фармацевтическому товароведению. Какие основные задачи призвано решать фармацевтическое товароведение в научной области и учебной работе? Охарактеризуйте связь фармацевтического товароведения с другими дисциплинами, преподаваемыми в фармацевтических вузах.
20. Что называется ассортиментом? В чем разница между промышленным и торговым ассортиментом? Факторы, влияющие на формирование ассортимента фармтоваров.
21. Что называется маркировкой?
22. Где и когда была открыта первая в мире кафедра товароведения растительных и животных фармацевтических материалов? Чем это было обусловлено? В каком веке от общей основы знаний о лекарствах отделилась комплексная дисциплина «фармацевтическое товароведение»?
23. Почему ассортимент следует рассматривать как систему, а не как простой перечень товаров? Что представляет собой фактический и базовый (справочный и предпочтительный) ассортимент? С какими классификационными признаками по ОКП, связаны показатели ассортимента: широта, полнота и глубина ассортимента, дайте им характеристику.
24. Основные требования, предъявляемые к маркировке (основная и дополнительная информация, технические требования).
25. Почему в дальнейшем произошел распад этой дисциплины? Какие фармацевтические дисциплины выделились из нее, с чем это было связано?
26. Методика товароведческого анализа широты, полноты, глубины ассортимента.
27. Носители и структура маркировки. Какова роль рисунков на упаковке товаров ? Как классифицируются информационные знаки?
28. Каковы объективные предпосылки к появлению современного фармацевтического товароведения. Кем и когда впервые в нашей стране были проведены исследования по обоснованию введения этой дисциплины в учебный процесс фармвузов ? Современное состояние развития фармацевтического товароведения.
29. Что такое структура ассортимента и методика его анализа? Почему в отличие от предыдущих показателей , КРСА может быть больше индекс обновления его значения для фармацевтических производств.
30. Дайте характеристику товарным знакам , знакам мест и наименованиям мест происхождения товаров. Особенности ,присвоения товарного (торгового) знака лекарственным средствам . Что обозначают знаки R, C и TM, изображенные в круге. Что такое логотип?
31. Дайте характеристику количественным и размерным знакам.
32. Что понимается под безопасностью фармацевтических товаров? Дайте характеристику безопасности потребления и экологической безопасности фармтоваров. Значимость этих критериев.
33. Какой социальный фактор является определяющим в формировании потребительной стоимости фармацевтических товаров и почему? Какое значение в этом принадлежит сырьевому и производственному фактору , товарной форме?
34. Дайте характеристику манипуляционным и эксплуатационным предупредительным и экологическим знакам.
35. Почему побочное действие ЛС. является важным критерием оценки безопасности.
36. В чем значение стандартизации, как фактора , влияющего на формирование потребительной стоимости фармтоваров. Каковы цели и задачи стандартизации? Какие стандарты используются в аптечной сети для работы с ЛС .и лекарственными фармацевтическими товарами? Дайте им характеристику.
37. Дайте характеристику компонентным знакам, какие вещества они обозначают и каким индексом обозначаются.
38. В чем особенность работы с воспроизведенными лекарственными средствами

(ВЛС.) или дженериками ? Для чего проводится фармацевтическая и биологическая эквивалентность дженериков. Их показатели.

39. Каким образом метрология оказывает влияние на формирование потребительной стоимости фармтоваров? Каковы основные задачи измерений в фармации? В чем заключается практическое значение калибровки и проверки средств измерений? С каким органом метрологической службы на практике приходится иметь дело фармацевтическим организациям и предприятиям?

40. В каких случаях используется в фармации цветовая маркировка?

41. Что понимается под фальсификацией фармтоваров?

42. Почему сертификация оказывает влияние на потребительную стоимость фармтоваров? В чем смысл сертификации и для чего она нужна в фармацевтической практике?

43. Основные элементы маркировки упаковок:

а) готовых лекарственных средств; б) лекарственных форм аптечного приготовления;

в) лекарственных средств поступающих массой «ангро»; г) лекарственного растительного сырья; д) БАД к пище, характеристика нутрицевтиков, парафармацевтиков и эубиотиков; е) минеральных вод; ж) детского лечебного и диетического питания; з) химических реактивов; и) медицинских газов; к) опасных товаров; л) парфюмерно – косметических товаров; м) изделий медицинского назначения.

44. Какие причины приводят к появлению лекарственных средств со скрытым браком и меры по предупреждению этого явления.

45. Какие меры взыскания могут быть применены при не выполнении правил стандартизации и метрологии?

46. Какие информационные знаки наиболее часто наносятся на транспортную тару фармацевтических товаров.

47. Дайте характеристику следующим видам фальсификации фармтоваров : ассортиментная (видовая), качественная, количественная, стоимостная, информационная.

48. Закон «о техническом регулировании» - основной документ регламентирования стандартизации, сертификации и метрологии?

49. Что такое штриховой код ? Какие преимущества имеет использование штрихового кодирования фармацевтических товаров в аптечной сети? Физическая сущность штрихового кодирования . Требования к штриховому кодированию. Какие семейства штриховых кодов наиболее часто используются на мировом рынке.

50. Факторы, способствующие фальсификации лекарственных средств. Места и методы обнаружения фальсифицированных ЛС. Почему по таким товароведческим показателям, как « Сопроводительные документы», «Упаковка», «Маркировка» и «Описание», наиболее часто выявляются фальсифицированные ЛС.

51. Какие упаковочные материалы используются в фармации? Дайте им краткую характеристику. Какие требования предъявляют к потребительным свойствам упаковочных материалов?

52. Штриховой код какого семейства используются для российских лекарственных средств, его структура. В каких случаях информация о стране – изготовителе товара не совпадает со ШК ,нанесенным на этот товар?

53. Меры по борьбе с фальсификацией ЛС на международном , национальном , рациональном и местном уровнях.

54. Дайте определение упаковке , из каких элементов она состоит. Что понимается под ГЛС с позиции фармтовароведения ?

55. Порядок расчета контрольной цифры ШК семейства ЕАН – 13.

56. Какими документами регулируется безопасность фармтоваров?
57. Дайте характеристику первичной, вторичной, групповой, транспортной упаковкам. Приведите примеры использования этих видов упаковок.
58. Изложите требования к потребительным свойствам упаковок, обратив особое внимание на индивидуальную упаковку. Какие ограничения существуют в отношении некоторых полимерных упаковок?

ТЕСТЫ

по дисциплине «Обеспечение качества лекарственных средств в аптечных организациях»

1. К основным направлениям государственной регламентации производства и контроля качества лекарственных препаратов относятся (4)
- +1) условий изготовления препаратов высокого качества;
 - +2) состав лекарственных препаратов;
 - 3) разработки теоретических основ существующих методов изготовления лекарственных форм;
 - +4) условия, обеспечивающие технику безопасности, охрану труда, соблюдение экологических норм производства;
 - +5) лицензирование фармацевтической деятельности;
2. Аптечная технология лекарственных форм отличается от промышленного производства лекарственных препаратов:
- +1) объемом выпускаемой продукции
 - 2) требованиями к качеству дисперсионных сред
 - +3) используемой нормативной документацией;
 - 4) требованиями к лекарственным и вспомогательным веществам;
 - +5) номенклатурой лекарственных форм.
3. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, является (1)
- 1) справочник фармацевта
 - 2) приказы МЗ по контролю качества лекарственных средств
 - 3) ГОСТ
 - +4) ГФ
 - 5) GMP
4. При изготовлении лекарственных препаратов в аптеке необходимо руководствоваться следующей нормативной документацией (4)
- +1) приказами МЗ РФ
 - 2) производственными регламентами
 - +3) методическими указаниями, утвержденными МЗ РФ

+4) ФС и ОФС

+5) инструкциями, утвержденными МЗ РФ

5. К лекарственным средствам, обладающим седативным действием, в соответствии с приказом МЗ, относятся: (2)

1) кодеина фосфат

2) экстракт красавки

+3) фенobarбитал

4) спирт этиловый

5) эфедрин гидрохлорид

6. К списку ядовитых лекарственных веществ относятся: (2)

+1) клофелин

2) камфора

3) кодеина фосфат

4) висмута нитрат основной

+5) атропина сульфат

7. К списку наркотических лекарственных средств относятся (2)

1) клофелин

2) атропин сульфат

+3) морфин гидрохлорид

4) камфора

+5) промедол

8. Высокой гигроскопичностью обладает: (1)

1) магния оксид

2) калия перманганат

3) теofilлин

+4) кальций хлорид

5) терпингидрат

9. Индивидуальное химическое соединение или их смеси, способные растворять различные вещества (1)

1) Экстракты

+2) Растворители

3) Вода очищенная

4) Жидкие лек. формы

5) Микстуры

10. Лекарственное средство в виде определенной лекарственной формы (1)

1) фармакологическое средство

2) лекарственное средство

+3) лекарственный препарат

4) лекарственная форма

5) сильнодействующее лекарственное средство

11. Дополнительные вещества, необходимые для приготовления лекарственного препарата или готовой лекарственной формы (1)

1) лекарственная форма

2) лекарственный препарат

+3) вспомогательное вещество

4) химическое соединение

5) лекарственное вещество

12. Время, в течение которого препарат сохраняет свои физико-химические, микробиологические и терапевтические свойства без изменений (1)

1) Верность

2) Устойчивость

3) стабильность

+4) срок годности

5) постоянство состава

13. Свойством летучести обладают: (2)

1) магний оксид

2) ликоподий

+3) ментол

4) тальк

+5) камфора

14. К пахучим веществам не относится: (1)

1) камфора

2) ксероформ

3) ментол

+4) эуфиллин

5) фенол

15. Отклонения в количестве и качестве при поступлении товаров в аптеку отражаются в акте

16. Под приёмкой товаров понимают..... соответствия качества, количества и комплектности товара его характеристикам, условиям договора и техническим условиям.

17. Элемент упаковки, представляющий собой изделие или ёмкость для размещения продукции, называется.....?

18. Упаковка, объединяющая определённое количество первичных упаковок,

называется..... упаковка.

19. Непосредственный контакт упаковываемого предмета с материалом упаковки имеет место вупаковке.

20. При приемочном контроле лекарственных средств проверяют показатели описание,, маркировка.

21. С целью предупреждения поступления в аптеку некачественных лекарственных препаратов проводится контроль.

22. Официальными источниками информации о выявленных непригодных для медицинского использования

ЛП являются:

1. информационные письма органов власти
2. сведения, предоставленные поставщиком
3. информация, полученная от населения
4. сведения, полученные из СМИ

23. Приемочный контроль качества лекарственных средств по показателю «описание» включает проверку, агрегатного состояния, цвета, запаха ЛС.

24. Термометры и гигрометры в помещениях хранения ЛС должны размещаться на стене помещения.

25. Показатели влажности и температуры в помещениях хранения проверяются не реже в сутки.

26. При выявлении ЛП с истекшим сроком годности их перемещают в зону отдельно от других ЛП для последующего уничтожения.

27. При нарушении целостности упаковки лекарственного препарата он помещается взону

28. На вторичной упаковке лекарственных препаратов, поступающих в обращение, хорошо читаемым шрифтом на

русском языке должно быть указано все, кроме

1. сведения о декларировании соответствия
2. наименование производителя лекарственного препарата
3. условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи
4. номер серии, номер регистрационного удостоверения, срок годности

29. На первичной упаковке лекарственных препаратов, поступающих в обращение, хорошо читаемым шрифтом на

русском языке должно быть указано все, кроме

1. условия отпуска из аптек
2. наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименования)
3. номер серии, срок годности, дозировка
4. дозировка или концентрация

30. Укажите, что является официальным источником информации о лекарственных средствах, зарегистрированных для применения на территории Российской Федерации?

31. Изъятые некачественные товары до их утилизации или уничтожения подлежат хранению в отдельном, на особом учете, с точным указанием количества.

32. Лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения должны быть маркированы

и от лекарственных препаратов, допущенных к обращению

33. Территория аптеки, специально сконструированная и оборудованная с целью снижения проникновения, образования и задержки в ней микробиологических и других загрязнений называется блок.

34. Доступ в помещения (зоны) аптечной организации имеют лица уполномоченные аптечной организации.

35. Результаты приемочного контроля регистрируются

1. записью в специальном журнале
2. отметкой о проверке в товарно-транспортной накладной
3. отметкой о проверке в реестре документов по качеству
4. специально составленном акте

36. Фармацевтическую субстанцию кальция хлорида следует хранить в

1. стеклянной таре с герметичной укупоркой, залитой сверху парафином
2. стеклянной таре с герметичной укупоркой
3. металлической таре с герметичной укупоркой
4. в прохладном месте

37. При условии хранения «в сухом месте» поддерживается относительная влажность %

38. Термолабильные лекарственные препараты теряют свои свойства при температуре°С и более

39. Помещения хранения лекарственных препаратов и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха, кроме

1. тонометров
2. термометров
3. гигрометров
4. психрометров

40. Приемка лекарственных препаратов в аптеке осуществляется в зоне

41. Укажите, кто заполняет журнал лабораторно-фасовочных работ при изготовлении внутриаптечной заготовки?

42. Мероприятия, направленные на предотвращение микробного и другого загрязнения, называются.....

43. Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения установлены приказом

1. МЗ РФ от 31.08.2016г. № 646н
2. МЗ РФ от 31.08.2016г. № 647н
3. Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010г. № 706н
4. МЗ РФ от 13.11.1996г. №377

44. При физическом внутриаптечном контроле проверяют: а) цвет, запах; б) массу отдельных доз; в) прозрачность. г) отсутствие механических примесей

45. Укажите срок использования воды очищенной?

Компетенция	Номер теста
ПК-5	1-15
ПК-7	16-31

Темы рефератов

по дисциплине «Обеспечение качества лекарственных средств в аптечных организациях»

1. Бизнес-планирование для розничной аптечной организации.
2. Фармацевтическая этика и деонтология.
3. Анализ розничного товарооборота аптеки.
4. Товарная политика в аптечной организации.
5. Информационное обеспечение фармацевтического бизнеса.
6. Организация хранения фармацевтических товаров в аптеке.
7. Ассортиментная политика аптечных организаций розничной торговли.
8. Аптечные сети и перспективы их работы на фармацевтическом рынке.
11. Организация Бесплатного и льготного отпуска лекарственных средств.
9. Особенности потребительского поведения как фактор повышения эффективности деятельности аптечной организации.
10. Изучение потребительских предпочтений к товарам аптечного ассортимента.
11. Основные факторы повышения конкурентоспособности фармацевтических организаций.
12. Исследование ассортимента на фармацевтическом рынке ... региона.
13. Качество лекарственного обеспечения населения с позиции посетителей аптек

5. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания компетенции

Критерии оценки зачета:

- оценка «зачтено» выставляется, если обучающийся знает теоретический курс дисциплины и владеет практическими навыками;
- оценка «не зачтено» выставляется, если обучающийся не знает теоретический и практический курс дисциплины.

Критерии оценки тестов:

- оценка «отлично» выставляется, если обучающийся набрал 90% и более;
- оценка «хорошо» выставляется, если обучающийся набрал 80-89%;
- оценка «удовлетворительно» выставляется, если обучающийся набрал 70-79%;
- оценка «неудовлетворительно» выставляется, если обучающийся набрал менее 70%.

Критерии оценки реферата:

Оценка реферата осуществляется преподавателем на основе установленных критериев и показателей (табл.).

Критерий	Показатель
1. Новизна реферированного текста. Макс. – 20 баллов	- актуальность проблемы и темы; - новизна и самостоятельность в постановке проблемы, в формулировании нового аспекта выбранной для анализа

	<p>проблемы;</p> <ul style="list-style-type: none"> - самостоятельность суждений.
<p>2. Степень раскрытия сущности проблемы. Макс. – 30 баллов</p>	<ul style="list-style-type: none"> - соответствие плана теме реферата; - соответствие содержания теме и плану реферата; - полнота и глубина раскрытия основных понятий проблемы; - обоснованность способов и методов работы с материалом; - умение работать с литературой, систематизировать и структурировать материал; - умение обобщать, сопоставлять различные точки зрения по рассматриваемому вопросу, аргументировать основные положения и выводы.
<p>3. Обоснованность выбора источников. Макс. – 20 баллов</p>	<ul style="list-style-type: none"> - круг, полнота использования литературных источников по проблеме; - привлечение новейших работ по проблеме (журнальные публикации, материалы сборников научных трудов и т. д.).
<p>4. Соблюдение требований к оформлению. Макс. – 15 баллов</p>	<ul style="list-style-type: none"> - правильное оформление ссылок на используемую литературу; - грамотность и культура изложения; - владение терминологией и понятийным аппаратом проблемы; - соблюдение требований к объему реферата; - культура оформления: выделение абзацев
<p>5 Грамотность. Макс. – 15 баллов</p>	<ul style="list-style-type: none"> - отсутствие орфографических и синтаксических ошибок, стилистических погрешностей; - отсутствие опечаток, сокращений слов, кроме общепринятых; - литературный стиль

10.2. Реферат оценивается по 100-балльной шкале, баллы переводятся в оценки успеваемости следующим образом:

86 – 100 баллов – «отлично»;

70 – 75 баллов – «хорошо»;

51 – 69 баллов – «удовлетворительно»;

менее 51 балла – «неудовлетворительно».

Аннотация дисциплины

Дисциплина (Модуль)	«Обеспечение качества лекарственных средств в аптечных организациях»
Реализуемые компетенции	ПК -5 ПК -7 ПК-8
Результаты освоения дисциплины (модуля)	ИДПК-5.1. Знает технологию изготовления лекарственных препаратов ИДПК-5.2. Умеет проводить контроль качества лекарственных средств ИДПК-5.3. Владеет методами анализа для контроля качества ИДПК-7.1. Знает регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов ИДПК-7.2. Умеет осуществлять контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов ИДПК-7.3. Владеет навыками фармацевтического анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества ИДПК-8.1. Знает стандартные операционные процедуры по контролю качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности ИДПК-8.2. Умеет организовывать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапе ИДПК-8.3. Владеет навыками интерпретации результатов внутрилабораторного и внешнего контроля клинических лабораторных исследований третьей категории сложности
Трудоемкость, з.е.	108 часов, з.е. 3
Формы отчетности (в т.ч. по семестрам)	6 семестр - зачет